CE 0459

ACCU-CHEK, ACCU-CHEK TENDERLINK
are trademarks of Roche.

Distributed by:
Disetronic Medical Systems AG
CH-3401 Burgdorf, Switzerland

Unomedical a/s
DK-4000 Roskilde, Denmark

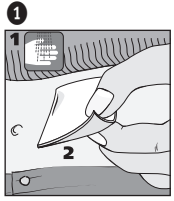
Made in Denmark

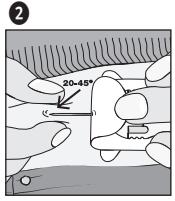
03692051001/V01/02.05

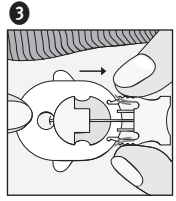
ACCU-CHEK®
TenderLink

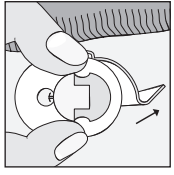
INFUSION SET

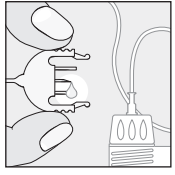
Roche

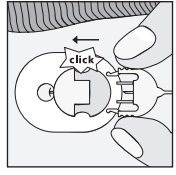












PYROGEN

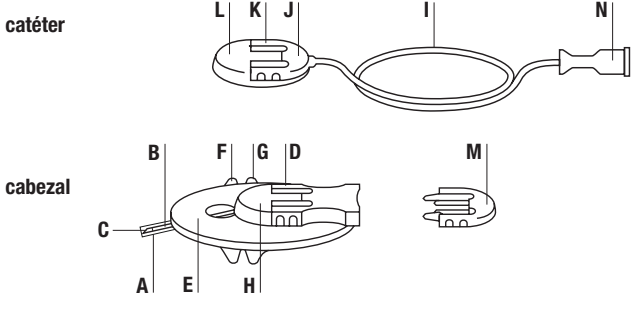
STERILE EO

Non Pyrogenic	Sterilized using Ethylene Oxide
Pyrogenfrei	Sterilisiert mit Ethylenoxid
Apyrogène	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Non pirogeno	Sterilizzato con ossido di etilene
Apirógeno	Esterilizado con óxido de etileno
Pyrogeenvrij	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Não pirogênico	Esterilizado com o uso de óxido de etileno
Apyrogenní	Sterilizováno etylenoxidem
Niepirogenny	Sterylizowane tlenkiem etylenu
Pyrogenfri	Steriliseras med etylenoxid
Pyrogenfri	Sterilisert med etylenoksid
Pyrogeeniton	Steriloitu etyleenioksidilla

Instructions for use en
Gebrauchsanweisung de
Mode d’emploi fr
Istruzioni per l'uso it
Instrucciones de uso es
Gebruiksaanwijzing nl
Instruções de uso pt
Návod k použití cz
Instrukcja użytkowania pl
Bruksanvisning sv
Bruksanvisning no
Käyttöohjeet fi

ACCU-CHEK®
TenderLink

SET DE INFUSIÓN



Descripción

Accu-Chek TenderLink es un set de infusión para la administración subcutánea de insulina realizada con micro-infusoras de insulina.

Contenido del envase de Accu-Chek TenderLink II

Envases interiores 1 y 2.

Envase 1 (set completo):

- **A** cubierta protectora
- **B** cánula flexible
- **C** aguja guía
- **D** clips laterales de la aguja guía
- **E** adhesivo
- **F** mitad anterior del protector del adhesivo
- **G** mitad posterior del protector del adhesivo
- **H** cuerpo de la cánula
- **I** catéter
- **J** conector con aguja del conector
- **K** clips laterales del conector
- **L** tapón protector circular
- **M** tapón de desconexión
- **N** cierre luer

Envase 2 (cabezal de aguja adicional): Componentes A-H del envase 1.

Contenido del envase de Accu-Chek TenderLink I

Sólo envase 1.

⚠ Advertencia

Lea detenidamente las instrucciones antes de usarlo.

Es recomendable que consulte el manual de la micro-infusora de insulina para obtener información acerca de esta terapia.

Si es la primera vez que lo utiliza, deberá colocarlo bajo la supervisión de un profesional sanitario.

- Este dispositivo se conserva estéril hasta que se abre o se daña el envase. No utilice el producto si el envase está abierto o ha sufrido algún daño.
- Proteja el producto de la humedad excesiva, de la luz solar y del calor. Almacénelo a temperatura ambiente.

- Deseche el set una vez usado. No lo limpie ni vuelva a esterilizarlo.
- Accu-Chek TenderLink es sólo para uso subcutáneo.
- Ajuste siempre con firmeza el cierre luer en el adaptador de la micro-infusora. Si no procede de esta forma, la conexión del set de infusión a la micro-infusora puede quedar holgada y ocasionar alguna fuga. No utilice ninguna herramienta para enroscar el conector de cierre luer. Si lo hace, puede dañar el conector de cierre luer.
- No deje burbujas de aire dentro del Accu-Chek TenderLink. Cébelo completamente.
- Un pequeño porcentaje de los dispositivos Accu-Chek TenderLink que utilizan cánulas flexibles pueden doblarse durante la introducción o desplazarse durante su uso. En caso de que esto ocurra, debe utilizar de inmediato un nuevo dispositivo Accu-Chek TenderLink.

- Compruebe la cánula flexible con frecuencia para asegurarse de que permanece firmemente en su sitio. Dado que es una cánula flexible, no notaría ningún dolor si se saliera. La cánula flexible debe estar siempre totalmente insertada para recibir la dosis completa de medicación. Sustituya el dispositivo Accu-Chek TenderLink en cuanto observe que se despega el adhesivo.
- No vuelva a introducir la aguja guía en la cánula flexible. Si lo hace, podría perforarse y causar una salida impredecible de medicamento.
- Si tiene que desconectar el Accu-Chek TenderLink, hágalo de la forma más higiénica posible.
- No utilice la misma cánula flexible durante más de 72 horas (3 días). No utilice el catéter durante más de 6 días. Cuando cambie el cartucho, asegúrese de purgar completamente el catéter antes de conectarlo al cabezal.
- Si la zona de inserción se inflama, retire el Accu-Chek TenderLink y utilice un sitio de inserción distinto.
- No permita que Accu-Chek TenderLink entre en contacto con desinfectantes, perfumes, desodorantes o repelentes de insectos, ya que estos productos

pueden afectar a la integridad del dispositivo.
- Nunca purgue el catéter ni intente desobstruirlo mientras se encuentra conectado al cabezal. De lo contrario, podría introducir accidentalmente una cantidad no deseada de insulina.
- Evite la presión mecánica en el sitio de inserción y en el dispositivo Accu-Chek TenderLink. Tenga cuidado cuando cargue objetos pesados.
- Antes de introducir el dispositivo Accu-Chek TenderLink, prepare el sitio de inserción siguiendo las instrucciones proporcionadas por un profesional sanitario.
- Compruebe el nivel de glucemia de 1 a 3 horas después de haber introducido el dispositivo Accu-Chek TenderLink y revise con regularidad el sitio de inserción. No introduzca una cánula flexible nueva antes de acostarse. Vigile con frecuencia la glucemia y comente los resultados con su médico.
- Si el nivel de glucemia se eleva de forma inexplicable o si se activa una alarma de obstrucción, compruebe que el catéter no está atascado o que no haya fugas. En caso de duda, sustituya el dispositivo Accu-Chek TenderLink.

Cómo colocar el Accu-Chek TenderLink

Figura 1

Elija un punto alejado de la cintura, los huesos, las cicatrices, el ombligo y las zonas que haya utilizado recientemente como sitio de inserción. Lávese las manos y desinfecte la zona de inserción siguiendo las instrucciones del profesional sanitario. Deje secar la zona de aplicación antes de introducir la cánula flexible.

Retire la mitad anterior del protector (F) del adhesivo (E) y retire la cubierta protectora (A) de la aguja guía (C). Sujete el Accu-Chek TenderLink entre el pulgar y el corazón por detrás de los clips laterales y tire del borde del adhesivo con el índice.

⚠ Advertencia

Asegúrese de que lo aplica de forma higiénica. No toque la cánula flexible ni la aguja guía.

Figura 2

Con la mano libre, pellizque un poco de tejido subcutáneo de la zona desinfectada. Introduzca la aguja guía (C) bajo la piel con un ángulo de 20–45°. Hágalo con un movimiento rápido y uniforme. Observe la cánula flexible (B) mientras se introduce para asegurarse de que entra suavemente, sin arrugarse ni doblarse.

⚠ Advertencia

Las personas con poco tejido adiposo subcutáneo, o con demasiado, deben prestar atención especial al seleccionar el ángulo de inserción y la longitud de la cánula. La cánula puede terminar alojada en el tejido muscular o epidermis, donde la absorción del medicamento es limitada o imposible. Consulte este tema al médico que le trata.

Cerciórese de que la cánula flexible haya sido introducida por completo en el tejido subcutáneo y no se haya doblado en la superficie de la piel.

Cuando la aguja guía se introduce en la piel, la cánula flexible debe empujarse rápidamente hasta el fondo para evitar que se doble. Si la cánula se doblara, el suministro de medicamento podría disminuir o detenerse.

Figura 3

Presione el adhesivo (E) firmemente sobre la piel con el fin de asegurar que el dispositivo Accu-Chek TenderLink quede bien colocado. Coloque un dedo delante de la ventana de inspección del Accu-Chek TenderLink para fijarlo. Presione los clips laterales de la aguja guía (D) suavemente y al mismo tiempo tire de la aguja guía (C) para retirarla de la piel.

⚠ Advertencia

Deseche la aguja guía de forma segura para que nadie pueda pincharse o lesionarse.

Figura 4

Retire la mitad posterior del protector (G) del adhesivo (E) y presione el adhesivo contra la piel con firmeza.

Figura 5

Conecte el cierre luer (N) a la micro-infusora enroscándolo en el adaptador de ésta. Asegúrese de que hay un cartucho con suficiente cantidad de insulina en el compartimiento del cartucho. Retire el tapón protector circular (L) presionando los clips laterales suavemente y hacia adentro. Siga las instrucciones del manual de usuario del fabricante de la micro-infusora para purgar el catéter hasta que el medicamento comience a gotear por la punta de la aguja del conector. No deje burbujas de aire en el cartucho ni en el catéter.

Figura 6

Conecte el catéter al cabezal que acaba de introducir dejando el lado lleno hacia arriba. Cuando la conexión se realiza correctamente, se oye un clic. Llene el espacio vacío del cuerpo de la cánula (H) con un bolo de 0,5–1,0 unidades de insulina U-100 (alrededor de 5–10µl). Inicie la administración a través de la micro-infusora.

⚠ Advertencia

Cambie el cabezal al menos cada 2 ó 3 días (máximo 72 horas). De lo contrario, puede correr el riesgo de crear resistencia a la insulina, de que ésta se cristalice y forme un tapón o de que se inflame el sitio de inserción.
No utilice el catéter durante más de 6 días.

Llene el espacio vacío del cabezal recién insertado después de conectar el catéter. En caso contrario, la insulina suministrada no se absorberá inmediatamente.

Compruebe el nivel de glucemia de 1 a 3 horas después de haber introducido el set.
Si al encajarlo no escucha el clic y piensa que el ajuste no se ha producido correctamente, utilice un nuevo cabezal y un nuevo catéter.
No utilice ninguna herramienta para enroscar el conector de cierre luer.

Volumen de llenado:

30 cm/12”	7 unidades aprox.*	70 µl aprox.
60 cm/24”	10 unidades aprox.*	100 µl aprox.
80 cm/31”	13 unidades aprox.*	130 µl aprox.
110 cm/43”	18 unidades aprox.*	180 µl aprox.

Insulina U100

Cómo desconectar Accu-Chek TenderLink

Accu-Chek TenderLink le permite desconectar la micro-infusora de forma temporal para ducharse o nadar, entre otras actividades, sin necesidad de cambiar el set de infusión.

⚠ Advertencia

Consulte con un profesional sanitario para saber cómo debe compensar la cantidad no suministrada de insulina al realizar una desconexión de la micro-infusora. Mida cuidadosamente la glucemia cuando desconecte la micro-infusora y cuando vuelva a conectarla.

Paso 1

Detenga la micro-infusora. Sujete el adhesivo (E), presione suavemente los clips laterales del conector (K) y retire dicho conector (J) del cuerpo de la cánula (G).

Paso 2

Coloque el tapón de desconexión (M) sobre el cuerpo de la cánula.

Cómo volver a conectar Accu-Chek TenderLink

⚠ Advertencia

Antes de volver a conectar el dispositivo, compruebe que haya una gota del medicamento en el extremo de la aguja del conector.

Paso 1

Llene el dispositivo Accu-Chek TenderLink hasta que el medicamento salga por la aguja del conector.

Paso 2

Sujete el adhesivo (E) y retire el tapón de desconexión (M) del cuerpo de la cánula (H).

Inserte de nuevo el conector (J) en el cuerpo de la cánula. Escuchará un “clic” que indicará que el conector está bien insertado.

⚠ Advertencia

No es necesario administrar un bolo adicional.

Distribuido en España por:
Roche Diagnostics SL
Av. de la Generalitat,s/n
ES-08190 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Teléfono atención 900 400 000
Teléfono +34 935 834 000
Fax +34 935 834 340
Info@accu-chek.es

Keep dry
Vor Feuchtigkeit schützen
Garder à l'abri de l'humidité
Mantenere asciutto
Proteger de la humedad
Niet blootstellen aan vocht
Mantenha seco.
Skladujte v suchém prostředí
Chronić przed wilgocią
Förvara torrt
Oppbevares tørt
Suojeltava kosteudelta

Consult instructions for use
Gebrauchsanweisung beachten
Consulter le mode d'emploi
Consultare le istruzioni per l'uso
Leer las instrucciones de uso
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Consulte as instruções de uso
Prostudujte si návod k použití
Przed użyciem przeczytać instrukcję użytkowania
Läs i bruksanvisningen
Les bruksanvisningen
Lue käyttöohjeet

Do not use if package is damaged
Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Non usare se la confezione è danneggiata
No utilizar si el embalaje está dañado
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
Não o utilize caso a embalagem esteja danificada
V případě poškozeného obalu výrobek nepoužívejte
Nie stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
Får ej användas om förpackningen är skadad
Bruk ikke hvis emballasjen er skadet
Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut

Lot number
Chargennummer
Numéro de lot
Numero di lotto
Número de lote
Chargenummer
Número do lote
Číslo šarže
Numer partii
Lotnummer
Lotnummer
Eränumero

Use by
Verwendbar bis
Utiliser avant
Data di scadenza
Fecha de caducidad
Vervaldatum
Usado por
Spotřebujte do
Data ważności
Använd senast
Brukes før
Viimeinen käyttöpäivämäärä

Do not re-use
Nicht zur Wiederverwendung
Ne pas réutiliser
Non riutilizzare
No reutilizar
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik
Não reutilize
Nepoužívejte opakovaně
Nie stosować wielokrotnie
Får ej återanvändas
Bare til engangsbruk
Kertakäyttöinen

REF

Reference number
Artikelnummer
Numéro de référence
Codice articolo
Número de artículo
Referentienummer
Número de referência
Referenční číslo
Numer referencyjny
Referensnummer
Referansenummer
Tuotenumero

Keep away from heat
Vor Wärme schützen
Garder à l'abri de la chaleur
Tenere lontano da fonti di calore
Proteger del calor
Tegen hitte en zonlicht beschermen
Manter longe do calor
Nevystavujte nadměrnému teplu
Chronić przed wysoką temperaturą
Får ej förvaras varmt
Beskyttes mot varme
Varjeltava kuumuudelta

Manufacturer
Hersteller
Fabricant
Produttore
Fabricante
Fabrikant
Fabricante
Výrobce
Producent
Tillverkare
Produsent
Valmistaja

Date of manufacture
Herstellungsdatum
Date de fabrication
Data di produzione
Fecha de fabricación
Productiedatum
Data de fabricação
Datum výroby
Data produkcji
Tillverkningsdatum
Produksjonsdato
Valmistuspäivämäärä